

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Ficoxil 227 mg comprimés à croquer pour chiens.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à croquer contient :

Substance active:

Firocoxib 227 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Lactose monohydraté	
Povidone	
Crospovidone	
Croscarmellose sodique	
Silice colloïdale anhydre	
Stéarate de magnésium	
Arôme de bœuf	
Oxyde de fer rouge (E 172)	0,525 mg
Oxyde de fer jaune (E 172)	0,225 mg

Comprimés ronds rosacés biconvexes avec une double rainure sur une face sans inscriptions.
Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 fractions égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le soulagement de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose chez le chien.
Pour le soulagement de la douleur post-opératoire et de l'inflammation associée à la chirurgie des tissus mous, à la chirurgie orthopédique et à la chirurgie dentaire chez le chien.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou en lactation.
Ne pas utiliser chez les animaux âgés de moins de 10 semaines ou d'un poids inférieur à 3 kg.
Ne pas utiliser chez des animaux présentant un saignement gastro-intestinal, une dyscrasie sanguine ou des troubles hémorragiques.
Ne pas utiliser en association avec des corticostéroïdes ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les comprimés étant aromatisés, ils doivent être conservés dans un endroit sûr hors de la portée des animaux.

Ne pas dépasser la dose recommandée comme indiquée dans le tableau de posologie.

L'utilisation chez de très jeunes animaux, ou chez des animaux atteints d'insuffisance rénale, cardiaque ou hépatique (suspectée ou confirmée), peut entraîner des risques supplémentaires. Si une telle utilisation ne peut être évitée, celle-ci devra être effectuée sous surveillance vétérinaire stricte.

Éviter d'utiliser chez des animaux déshydratés, en hypovolémie ou en hypotension, en raison du risque accru de toxicité rénale. Éviter toute association avec des produits ayant un potentiel néphrotoxique.

En cas de risque de saignement gastro-intestinal ou en cas d'intolérance connue aux AINS, le médicament vétérinaire doit être utilisé sous contrôle vétérinaire strict. Des troubles rénaux et/ou hépatiques ont été rapportés dans de très rares occasions chez des chiens ayant reçu le traitement à la dose recommandée. Il est possible qu'une proportion de tels cas soit due à une pathologie hépatique ou rénale subclinique antérieure au début du traitement. Il est donc recommandé de pratiquer des examens de laboratoires pour établir les paramètres biochimiques de base des fonctions rénale ou hépatique, avant le début du traitement et périodiquement durant le traitement.

Le traitement doit être interrompu en présence d'un des signes suivants : diarrhées à répétition, vomissements, sang occulte dans les fèces, perte de poids soudaine, anorexie, léthargie, détérioration de paramètres biochimiques hépatiques ou rénaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Ce médicament vétérinaire peut être dangereux en cas d'ingestion accidentelle.

Afin d'empêcher les enfants d'accéder au médicament vétérinaire, les comprimés doivent être administrés et conservés hors de la vue et de la portée des enfants. Les comprimés coupés en deux ou en quatre doivent être replacés dans la plaquette et remis dans la boîte.

Des études de laboratoire chez le rat et le lapin ont montré que le firocoxib pouvait avoir un effet sur la reproduction et provoquer des malformations chez le fœtus.

Les femmes enceintes ou qui envisagent de le devenir doivent administrer le médicament vétérinaire avec prudence.

Se laver les mains après l'utilisation du médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle d'un ou de plusieurs comprimés, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Vomissements ^{1,2} et diarrhées ^{1,2}
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Symptômes nerveux
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y	Troubles hépatiques Troubles rénaux

compris les cas isolés):	
Fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée à partir des données disponibles):	Présence de sang dans les fèces ² Perte de poids ^{2,3} , anorexie ² , léthargie ² Paramètres rénaux élevés ² Enzymes hépatiques élevées ²

¹ Généralement de nature transitoire et réversible à l'arrêt du traitement.

² En cas d'apparition de ces effets, il convient d'arrêter l'administration du médicament vétérinaire et de consulter un vétérinaire.

³ (soudain)

Comme lors de l'utilisation d'autre AINS, des effets secondaires très graves peuvent avoir lieu et, dans des cas très rares, peuvent être fatals.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur les lapins ont mis en évidence des effets maternotoxiques et fœtotoxiques, à des doses proches de celles recommandées pour le chien.

Gestation et lactation:

Ne pas utiliser chez les chiennes gestantes ou en lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Un traitement préalable par d'autres anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période de 24 heures sans traitement avant de commencer le traitement avec le médicament vétérinaire. La durée de cette période de transition doit être adaptée en fonction des propriétés pharmacocinétiques des produits utilisés précédemment.

Ne pas administrer le médicament vétérinaire simultanément avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes. Une ulcération du tractus gastro-intestinal peut être exacerbée par les corticostéroïdes chez les animaux à qui des produits anti-inflammatoires non-stéroïdiens ont été administrés.

Un traitement simultané avec des molécules ayant un effet sur le flux sanguin rénal, telles que les diurétiques ou les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), doit faire l'objet d'un suivi clinique. Toute association avec des produits potentiellement néphrotoxiques doit être évitée en raison d'un risque accru de toxicité rénale. Les produits anesthésiques pouvant affecter la perfusion rénale, un apport liquidien parentéral doit être envisagé pendant l'opération afin de réduire de potentielles complications rénales lors de l'utilisation d'AINS en péri-opératoire.

L'utilisation simultanée d'autres principes actifs fortement liés aux protéines peut entraîner une compétition avec le firocoxib sur les sites de liaison, et avoir par conséquent des effets toxiques.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Arthrose :

Administrer 5 mg firocoxib/kg de poids vif en une fois par jour selon le tableau ci-dessous.

La durée du traitement varie selon la réponse observée. Comme la durée des études de terrain était limitée à 90 jours, la mise en place d'un traitement plus long devrait être évaluée avec attention et faire l'objet d'un suivi vétérinaire régulier.

Soulagement de la douleur post-opératoire :

Administer une dose quotidienne de 5 mg firocoxib/kg de poids vif selon le tableau ci-dessous, jusqu'à 3 jours si nécessaire. La première dose est administrée environ 2 heures avant l'opération.

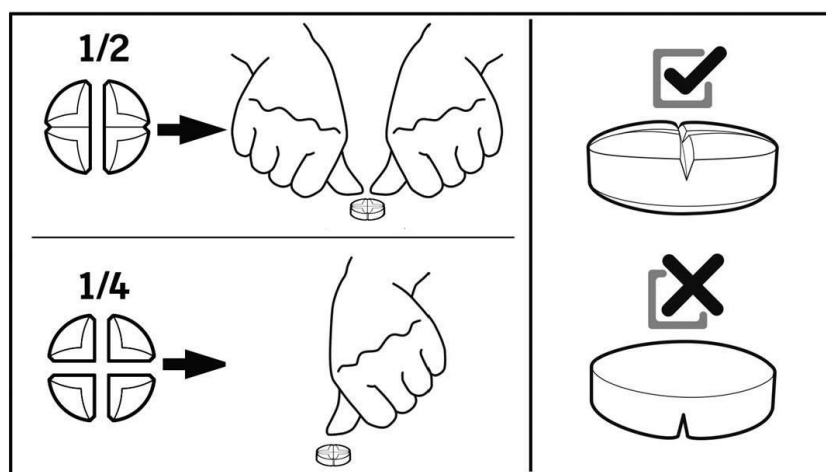
Après une chirurgie orthopédique et suivant la réponse observée, le traitement peut être poursuivi après les 3 premiers jours suivant la même posologie quotidienne et laissé au jugement du vétérinaire traitant.

Le tableau suivant est destiné à servir de guide pour l'administration du médicament vétérinaire à la dose recommandée.

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés par présentation		mg/kg
	57 mg	227 mg	
3,0 – 5,5	$\frac{1}{2}$		5,2 – 9,5
5,6 – 7,5	$\frac{3}{4}$		5,7 – 7,6
7,6 – 10	1	ou $\frac{1}{4}$	5,7 – 7,5
10,1 – 13	$1 \frac{1}{4}$		5,5 – 7,1
13,1 – 16	$1 \frac{1}{2}$		5,3 – 6,5
16,1 – 18,5	$1 \frac{3}{4}$		5,4 – 6,2
18,6 – 22,5		$\frac{1}{2}$	5,0 – 6,1
22,6 – 34		$\frac{3}{4}$	5,0 – 7,5
34,1 – 45		1	5,0 – 6,7
45,1 – 56		$1 \frac{1}{4}$	5,1 – 6,3
56,1 – 68		$1 \frac{1}{2}$	5,0 – 6,1
68,1 – 79		$1 \frac{3}{4}$	5,0 – 5,8
79,1 – 90		2	5,0 – 5,7

 = $\frac{1}{4}$ de comprimé
  = $\frac{1}{2}$ comprimé
  = $\frac{3}{4}$ de comprimé
  = 1 comprimé

Les comprimés peuvent être divisés en 2 à 4 fractions égales pour permettre un ajustement précis de la dose.



Les comprimés peuvent être administrés avec ou sans nourriture.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Chez des chiens âgés de 10 semaines en début de traitement à des doses égales ou supérieures à 25 mg/kg/jour (5 fois la dose recommandée) pendant 3 mois les signes suivants de toxicité ont été observés : perte de poids, perte d'appétit, remaniements du foie (accumulation de lipides), du cerveau (vacuolisation), du duodénum (ulcères) et mortalité. À des doses égales ou supérieures à 15 mg/kg/jour (3 fois la dose recommandée) administrées pendant 6 mois, des réactions similaires ont été observées, mais la fréquence et la gravité étaient inférieures et il n'y avait pas d'ulcères duodénaux.

Au cours de ces études de tolérance chez l'animal cible, les effets indésirables étaient réversibles chez certains chiens à l'arrêt du traitement.

Chez des chiens âgés de 7 mois en début de traitement à des doses égales ou supérieures à 25 mg/kg/jour (5 fois la dose recommandée) pendant 6 mois, des effets indésirables gastro-intestinaux (vomissements) étaient observés.

Aucune étude de surdosage n'a été effectuée chez des animaux âgés de plus de 14 mois.

Si des symptômes de surdosage sont observés, interrompez le traitement.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QM01AH90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le firocoxib est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) du groupe des Coxibs, agissant par inhibition sélective de la synthèse des prostaglandines induite par la cyclooxygénase-2 (COX-2). La cyclo-oxygénase est responsable de la formation des prostaglandines. Il a été montré que la COX-2 est l'isoforme de l'enzyme induite par des stimuli pro-inflammatoires et qui serait le principal responsable de la synthèse des médiateurs prostanoïdes de la douleur, de l'inflammation et de la fièvre. Les Coxibs ont par conséquent des propriétés analgésiques, anti-inflammatoires et antipyrétiques. On estime que la COX-2 est également impliquée dans l'ovulation, l'implantation, la fermeture du canal artériel, et dans les fonctions du système nerveux central (induction de la fièvre, perception de la douleur et fonction cognitive). Dans des essais *in vitro* sur sang total de chien, le firocoxib montre une sélectivité envers la COX-2 environ 380 fois plus importante qu'envers la COX-1. La concentration de firocoxib nécessaire à inhiber 50 % de l'activité de l'enzyme COX-2 (CI₅₀) est de 0,16 (± 0,05) µM, alors que la CI₅₀ de la COX-1 est de 56 (± 7) µM.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale chez le chien à la dose préconisée de 5 mg par kg de poids corporel, le firocoxib est rapidement absorbé et la concentration maximale est atteinte en 2,43 (± 1,04) heures (T_{max}). Le pic de concentration (C_{max}) est de 1,11 (± 0,47) µg/mL, les concentrations plasmatiques peuvent présenter une distribution bimodale avec un cycle entérohépatique potentiel, l'aire sous la courbe (AUC_{t_{last}}) est de 8,88 (± 3,66) µg.h/mL, et la biodisponibilité orale est de 36,9 % (± 20,4). La demi-vie terminale (t_{1/2}) est de 5,71 (± 1,51) heures (moyenne harmonique 5,33h). La liaison du firocoxib aux protéines plasmatiques est d'environ 96 %. Après administration orale de doses multiples, l'état d'équilibre est atteint à la 3ème dose journalière.

Le firocoxib est principalement métabolisé par désalkylation et glucurono-conjugaison dans le foie. L'élimination se fait essentiellement par la bile et le tractus gastro-intestinal.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation. Toute portion de comprimé restante doit être remise dans la plaquette thermoformée et administrée lors de la prochaine administration dans les 7 jours.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquettes thermoformées transparentes en PVDC-PE-PVC / aluminium ou plaquettes thermoformées en PVC-aluminium-OPA / aluminium.

Présentation :

- 1 boîte en carton contenant 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés (10 comprimés)
- 1 boîte en carton contenant 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés (30 comprimés)
- 1 boîte en carton contenant 6 plaquettes thermoformées de 10 comprimés (60 comprimés)
- 1 boîte en carton contenant 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés (100 comprimés)
- 1 boîte en carton contenant 18 plaquettes thermoformées de 10 comprimés (180 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V587600 (Plaquettes thermoformées PVDC-PE-PVC / aluminium)

BE-V587617 (Plaquettes thermoformées PVC-aluminium-OPA / aluminium)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 14/07/2021

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

14/07/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).